



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, czerwiec 2008 r.
EMEA/532267/2007- Wer. 1

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 40

dla preparatu SUVAXYN PARVO/E

INFORMACJE OGÓLNE

W dniu 11 lipca 2006 r. Francja powiadomiła EMEA o procedurze arbitrażu na podstawie art. 40 zmienionej dyrektywy Rady 2001/82/WE, w sprawie preparatu Suvaxyn Parvo/E.

Preparat Suvaxyn Parvo/E jest wskazany w aktywnym uodparnianiu świń (loszek i macior) w celu zapobiegania nieprawidłowościom czynności rozrodczych wywołanym przez parwowirus świński i zmniejszenia objawów klinicznych wywołanych przez zakażenia *Erysipelothrix rhusiopathiae* o serotypie 2 i serotypie 1.

Procedura arbitrażu dotyczy opinii Francji twierdzącej, że równoważność między partią szczepionek referencyjnych dla testu mocy róży, poddaną walidacji w oryginalnej dokumentacji, oraz nową partią szczepionek referencyjnych nie została wykazana dla tych dwóch partii, i że w związku z tym CVMP powinien rozważyć, czy zmienić, wycofać lub zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W dniu 19 lipca 2006 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) rozpoczął procedurę arbitrażu.

CVMP doszedł do wniosku, że – na podstawie wszystkich dostępnych danych – nie było powodów do obaw w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności produktu, istotne jest jednak zagwarantowanie, że limity testu mocy nie ulegają odchyleniu w stosunku do oryginału. Ponadto w przyszłości dla produktu należy stosować dokładniejszy test mocy.

CVMP zalecił zatem zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tak, aby zmniejszyć zmienność testu mocy serologicznej u myszy odpowiednimi metodami, takimi jak zastąpienie stosowania szczepionki referencyjnej w teście mocy serologicznej u myszy przy użyciu surowicy referencyjnej.

Opinia CVMP została przyjęta w dniu 17 stycznia 2007 r., a następnie, w dniu 17 kwietnia 2007 r. - decyzja Komisji.
